

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
11 DE 3203410 A1

51 Int. Cl. 3:
A61B 17/12

21 Aktenzeichen:
22 Anmeldetag:
43 Offenlegungstag:

P 32 03 410.5
2. 2. 82
25. 11. 82

30 Unionspriorität: 29 33 31
08.05.81 DD WPA61M/229818

71 Anmelder:
VEB Kombinat Wälzlager und Normteile, DDR 9022
Karl-Marx-Stadt, DD

72 Erfinder:

Heinke, Joachim, Dr.-Ing., DDR 9071 Karl-Marx-Stadt, DD;
Müller, Thomas, Dr.rer.nat., DDR 8023 Dresden, DD; Paul,
Heinrich, Dr., DDR 8101 Pappritz, DD; Schmidt, Paul Karl
Heinz, Dr. med., DDR 8060 Dresden, DD

54 Verschlusskörper und Verfahren zu seiner Herstellung

Die Erfindung betrifft einen Verschlusskörper, geeignet zum internen Verschluss rohrförmiger Hohlprofile, insbesondere zum intraarteriellen und intravenösen Verschluss von Blutgefäßen sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung. Das Ziel der Erfindung besteht darin, die Nachteile bekannter technischer Lösungen zu beseitigen und einen Verschlusskörper zu schaffen, der ohne offene und aufwendige Operationstechnik eingesetzt werden kann. Dabei liegt die Aufgabe zugrunde, einen Verschlusskörper zur internen Anwendung aus einem für Implantationszwecke geeigneten Material und ein Verfahren zur Herstellung desselben zu schaffen. Verwirklicht wird die Aufgabe indem eine Drahtwendel unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet wird, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt annimmt.
(32 03 410)

DE 3203410 A1

DE 3203410 A1

Titel der Erfindung

Verschlußkörper und Verfahren zu seiner Herstellung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Verschlußkörper, geeignet zum internen Verschluß rohrförmiger Hohlprofile, insbesondere zum intraarteriellen und intravenösen Verschluß von Blutgefäßen sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die bisher verbreiteste Therapie bei der Bekämpfung stark lokalisierter Karzinome bestand in der sofortigen operativen Entfernung des befallenen Gewebes. Die Gefahr der Metastasierung weiterer Gewebsbereiche war und ist dabei erheblich und grenzt die Erfolgsaussichten in großem Maße ein. Mit den Fortschritten in der Tumorbekämpfung festigte sich deshalb in den letzten Jahren in der Welt die Erkenntnis, daß bei bestimmten Indikationen dieser Mangel durch eine Embolisation vermittels eines Verschlusses der versorgenden Blutgefäße zum Zwecke der Hemmung bzw. Verlangsamung des Tumorwachstums weitestgehend beseitigt werden kann. Eine operative Entfernung ist nachfolgend zumindest nicht in jedem Fall erforderlich.

Eine derartige Verfahrensweise kann beispielsweise bei Nieren, im Unterleibsbereich von Frauen u.dgl. angewendet werden.

Bekannte technische Lösungen zum Verschluß von Blutgefäßen sind Schlauch- bzw. Arterienklemmen, Fadenschlingen usw. Der Nachteil aller dieser Verschlußelemente besteht darin, daß ihre Applikation nur extern möglich ist. Daraus resultiert die Notwendigkeit der sogenannten offenen Operationstechnik mit erheblichem Aufwand an Zeit, Personal, technischen Hilfsmitteln und wesentlich höheren Belastungen des Patienten. Hierbei entsteht die bereits genannte Gefahr der Metastasierung. Solchen Patienten, die sich bereits im inoperablen Zustand auf Grund bereits eingetretener Tumormetastasierung befinden, kann mit den bisherigen Mitteln nicht geholfen werden.

Patentanspruch

1. Verschlusskörper für rohrförmige Hohlprofile, dadurch gekennzeichnet, daß eine Drahtwendel (1) unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet ist, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel (1) elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt besitzt.
2. Verschlusskörper nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper eine zylindrische, kegelförmige oder tonnenförmige Gestalt aufweist.
3. Verschlusskörper nach Punkt 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper an einem oder an beiden Enden Kopfverdickungen (2) aufweist.
4. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfverdickung (2) vorzugsweise aus einer Drahtwendel besteht.
5. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Kopfverdickung (2) und der Drahtwendel (1) durch geeignete Verfahren formschlüssig verbunden sind.
6. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper und die Kopfverdickung aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten, hochelastischen und aushärtbaren hochlegierten Eisenwerkstoff bestehen.
7. Verfahren zur Herstellung des Verschlusskörpers nach Punkt 1 bis 6, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
 - a) Wickeln der Drahtwendel (1) zu einer zylindrischen, tonnenförmigen oder kegelförmigen Bauform
 - b) Form- und Lagefixierung des so gewickelten Körpers
 - c) Wärmebehandlung, ausgeführt als Entspannungsglühen bei 300° - 550°C, 2 h unter Schutzgas
 - d) Form- und lagefixierte Luft- oder Wasserabkühlung
 - e) Formentspannung

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, die Nachteile bekannter technischer Lösungen zu beseitigen und einen Verschlusskörper zu schaffen, der ohne offene und aufwendige Operationstechnik eingesetzt werden kann.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde einen Verschlusskörper zur internen Anwendung aus einem für Implantationszwecke geeigneten Material und ein Verfahren zur Herstellung desselben zu schaffen.

Merkmale der Erfindung

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß eine Drahtwendel unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet ist, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt annimmt. Dabei kann der Schraubenfederkörper eine zylindrische, kegelförmige oder tonnenförmige Gestalt aufweisen. Nach einem weiteren Merkmal der Erfindung besitzt der Schraubenfederkörper zur Erhöhung des Abdichteffektes an einem oder an beiden Enden eine Kopfverdickung. Diese Kopfverdickung ist als eine weitere Drahtwendel ausgebildet und auf den Enden des Schraubenfederkörpers angeordnet. Zweckmäßigerweise wird die Kopfverdickung mit dem Schraubenfederkörper durch geeignete und bekannte Verfahren formschlüssig verbunden. Der Schraubenfederkörper und auch die Kopfverdickung sind aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten, hochelastischen und aushärtbaren hochlegierten Eisenwerkstoff hergestellt. Dabei besteht erfindungsgemäß das Verfahren zur Herstellung des Verschlusskörpers aus folgenden Verfahrensschritten:

- a) Wickeln der Drahtwendel zu einer zylindrischen, tonnenförmigen oder kegelförmigen Bauform
- b) Form- und Lagefixierung des so gewickelten Körpers
- c) Wärmebehandlung, ausgeführt als Entspannungsglühen bei $300^{\circ} - 550^{\circ}\text{C}$, 2 h unter Schutzgas
- d) Form- und lagefixierte Luft- oder Wasserabkühlung
- e) Formentspannung

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll in einem nachstehenden Ausführungsbeispiel näher erläutert werden, ohne sich darauf zu beschränken. Es zeigen:

- Fig. 1: einen Schraubenfederkörper in gestreckter Form als Drahtwendel
- Fig. 2: einen Schraubenfederkörper in gestreckter Form als Drahtwendel mit einer Kopfverdickung
- Fig. 3: einen Verschlusskörper in zylindrischer Bauform
- Fig. 4: einen Verschlusskörper in zylindrischer Bauform mit Kopfverdickung an einer Seite
- Fig. 5: einen Verschlusskörper in kegliger Bauform
- Fig. 6: einen Verschlusskörper in kegliger Bauform mit Kopfverdickung an einer Seite
- Fig. 7: einen Verschlusskörper in tonnenförmiger Bauform
- Fig. 8: einen Verschlusskörper in tonnenförmiger Bauform mit Kopfverdickung auf beiden Seiten
- Fig. 9: einen Verschlusskörper in einer Arterie eingeführt mit einem Katheter

Der Verschlusskörper gemäß Fig. 1 besteht in seiner Ausgangsform, gleich welche Endform gemäß Fig. 3 bis 8 entstehen soll, aus einer Drahtwendel 1. Diese Drahtwendel 1 ist aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten austenitischen Stahl mit 0,02 % C; 18,2 % Cr; 10,4 % Ni; 2,5 % Mo hergestellt. Zur Erhöhung der Verschlusswirkung einerseits sind an einem Ende oder an beiden Enden der Drahtwendel eine Kopfverdickung 2 angeordnet, wobei das Ende der Drahtwendel 1 mit dem Ende der Kopfverdickung 2 formschlüssig verbunden ist. Die

Drahtwendel 1 wird entsprechend dem jeweiligen Anwendungsfall in eine zylindrische, Fig. 3 und 4, kegliche, Fig. 5 und 6 oder tonnenförmige Endform 7 und 8 verformt. Durch die Drahtwendel 1 mit den Abmessungen 0,18 x 0,9 x 70 mm wird ein Draht, beispielsweise 0,2 mm \varnothing X 12 Cr Ni 17.7 G gezogen und um einen zylindrischen Körper 4 mm \varnothing gewickelt. Dabei dient der Draht 0,2 mm \varnothing als Bindendraht, der die Drahtwendel 1 um den zylindrischen Körper fixiert. Durch eine lageorientierte Vergütungswärmebehandlung bei 450°C/2 h unter Schutzgas und anschließender Wasserabkühlung wird ein Verschlusskörper nach Lösen des Bindendrahtes nach Fig. 1 oder 2 mit einem Außendurchmesser von 9 mm hergestellt. Die medizintechnische Nutzanwendung erfolgt mit einem üblichen Plastkatheter 1,8 x 2,5. Fig. 9 zeigt einen eingeführten Verschlusskörper 3 in ein Blutgefäß 4. Nach Ausstoßen des Verschlusskörpers 3 aus dem Katheter 5 befinden sich die einzelnen Windungen unter einem Zwang durch das Blutgefäß 4. Die einzelnen Windungen schieben sich ineinander und hemmen somit in hohem Maße den Blutdurchfluß.

00-803213410

Aufstellung über die verwendeten Bezugszeichen

- 1 = Drahtwendel
2 = Kopfverdickung
3 = Verschlusskörper
4 = Blutgefäß
5 = Katheter

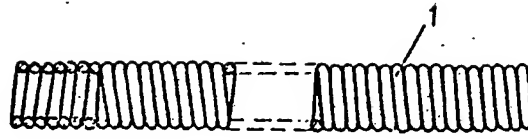


Fig. 1

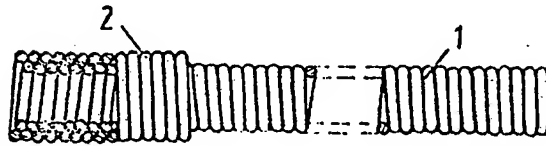


Fig. 2



Fig. 3

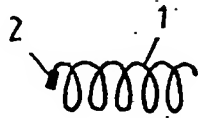


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

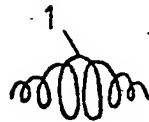


Fig. 7

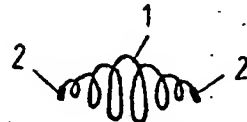


Fig. 8

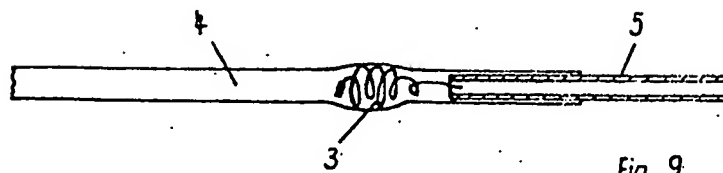


Fig. 9